



Abteilung III  
C-802/2022, C-3768/2022

## Urteil vom 6. März 2025

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),  
Richterin Selin Elmiger-Necipoglu,  
Richter Beat Weber,  
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

**A.** \_\_\_\_\_,  
vertreten durch Dr. Christoph Willi, Rechtsanwalt,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,  
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der  
Aufnahmebedingungen von B. \_\_\_\_\_  
(Verfügung vom 20. Januar 2022).

**Sachverhalt:****A.**

Die A. \_\_\_\_\_ (*im Folgenden*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Zulassung des Monopräparats B. \_\_\_\_\_ (Wirkstoff: C. \_\_\_\_\_), das in zwei verschiedenen Packungsgrößen seit dem 15. März 1991 (B. \_\_\_\_\_, Tb [...] g) respektive seit dem 15. März 1992 (B. \_\_\_\_\_, Tb [...] g) in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. Gemäss Fachinformation dient es der Behandlung folgender Krankheiten:

(...)

**B.**

**B.a** Mit Rundschreiben vom 4. Dezember 2020 informierte das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 betreffend das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_. Der Zulassungsinhaberin wurde Gelegenheit gegeben, bis am 15. Februar 2021 in der vom BAG zur Verfügung gestellten Internet-Applikation Angaben zum Beleg der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu machen, wobei die Überprüfung der Kriterien jeweils separat erfolge (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden*: BAG-act.] 1, S. 4, Ziff. 2.1).

**B.b** Nachdem die Zulassungsinhaberin die einverlangten Daten am 12. Februar 2021 in die bereitgestellte Internet-Applikation eingegeben hatte (vgl. BAG-act. 2 f.), teilte ihr das BAG am 16. Juni 2021 im Rahmen einer ersten Rückmeldung mit, bezüglich des TQV teile es die Ansicht der Zulassungsinhaberin, wonach D. \_\_\_\_\_ sowie E. \_\_\_\_\_ als Hauptindikation von B. \_\_\_\_\_ zu erachten seien und in der Spezialitätenliste keine Präparate mit gleicher Indikation mehr gelistet seien. Hingegen sei entgegen der Ansicht der Zulassungsinhaberin ein APV mit dem in Frankreich vertriebenen Produkt F. \_\_\_\_\_ durchzuführen. Die Tatsache, dass es in Frankreich als Medizinprodukt zugelassen sei, stelle für das BAG kein Hindernis dar, da es sich pharmazeutisch um das identische Produkt handle (vgl. BAG-act. 1 Beilage 3 S. 1 und Beilage 4).

**B.c** Die Zulassungsinhaberin erklärte sich in ihrer Stellungnahme vom 14. Juli 2021 mit dem Vorgehen der Vorinstanz nicht einverstanden, weil ein Vergleich mit einem in der Schweiz als Arzneimittel und im Ausland als Medizinprodukt zugelassenen Präparat nicht zulässig sei. Das Urteil des

Bundesverwaltungsgerichts C-2410/2019 vom 26. Mai 2021, mit welchem ein Vergleich mit einem Medizinprodukt im Referenzland gestützt wurde, sei vorliegend nicht einschlägig respektive nicht übertragbar, da in casu in Bezug auf den Sachverhalt Unterschiede bestünden. Sowohl B. \_\_\_\_\_ als auch F. \_\_\_\_\_ enthielten als Wirkstoff lediglich C. \_\_\_\_\_ in einer Konzentration von (...) %. Aufgrund der unterschiedlichen physikalischen, chemischen und pharmakologischen Eigenschaften werde C. \_\_\_\_\_ für verschiedene Zwecke, wie z.B. medizinische, biomedizinische, ästhetische und kosmetische Anwendungen, eingesetzt. Deshalb sei allein anhand der in einem Präparat enthaltenen C. \_\_\_\_\_ eine Klassifizierung als Arzneimittel oder als Medizinprodukt nicht möglich. Im Weiteren zeige eine Gegenüberstellung der beiden Präparate, dass F. \_\_\_\_\_ in Frankreich auf die Behandlung (...) E. \_\_\_\_\_ beschränkt sei. Es sei mit einer anderen primären Wirkung und einem anderen Verwendungszweck zugelassen worden. Es könne deshalb nicht angenommen werden, dass dieses Präparat nach Schweizer Rechtsverständnis zwingend als Arzneimittel zu qualifizieren sei. Schliesslich hätten die beiden Präparate auch eine unterschiedliche Zusammensetzung, weshalb es sich nicht um dasselbe Präparat handle (BAG-act. 4).

**B.d** Mit zweiter Rückmeldung vom 14. September 2021 hielt das BAG am Standpunkt fest, dass ein APV mit dem im Referenzland Frankreich als Medizinprodukt vertriebenen F. \_\_\_\_\_ durchzuführen sei. Zur Begründung verwies es auf die schweizerische Definition des Heilmittelgesetzes bezüglich der Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Medizinprodukten nach Artikel 4 Absatz 1 HMG. Dementsprechend sei die Heilung bei der Behandlung von (...) E. \_\_\_\_\_, (...), vorliegend absolut bestimmend, so dass das französische Produkt insbesondere unter Berücksichtigung der Schweizer Definition zur Unterscheidung von Arzneimitteln und Medizinprodukten eindeutig als Arzneimittel zu qualifizieren sei. Das Bundesverwaltungsgericht setze sich im Urteil C-2410/2019 vom 26. Mai 2021 damit auseinander, dass im APV neben Arzneimitteln auch andere Produkte berücksichtigt werden könnten, falls sich diese als pharmazeutisch äquivalent zum betreffenden Arzneimittel erwiesen. Da dies vorliegend auf F. \_\_\_\_\_ zutrefte, sei der APV mit F. \_\_\_\_\_ durchzuführen (BAG-act. 1 Beilage 3 S. 2).

**B.e** Mit Stellungnahme vom 23. September 2021 hielt die Zulassungsinhaberin im Wesentlichen an ihren Standpunkten und deren Begründung fest. Ergänzend führte sie aus, gemäss der nicht rechtskräftigen Beurteilung des Bundesverwaltungsgerichts wäre ein APV mit dem in Frankreich als

Medizinprodukt vertriebenen F.\_\_\_\_\_ nur zulässig, falls die Vergleichspräparate pharmazeutisch identisch seien. Um dies zu beurteilen, könne nicht allein auf den (pharmazeutischen) Inhaltsstoff C.\_\_\_\_\_ abgestellt werden, was sich anhand diverser in der Schweiz erhältlicher Präparate bestätige, welche zwar C.\_\_\_\_\_ enthielten, jedoch nicht als Arzneimittel zugelassen seien, sondern als Medizinprodukte oder als Kosmetika vertrieben würden. Massgeben sei deshalb nicht die stoffliche Zusammensetzung, sondern die Art und Weise, wie das Präparat die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung erfülle. Eine medizinisch-therapeutische Anwendung auf den menschlichen Organismus schliesse die Annahme eines Medizinproduktes nicht aus. Diese Wirkung sei auch der Legaldefinition eines Medizinproduktes gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG immanent. Gemäss dem in Frankreich verwendeten Beipackzettel sei F.\_\_\_\_\_ zur (...) «von (...) E.\_\_\_\_\_» bestimmt. Diese Bestimmung sei nicht ausschliesslich den Arzneimitteln vorbehalten. Eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung sei dafür nicht erforderlich. Dasselbe Behandlungsziel könne auch auf mechanische oder physikalische Art erreicht werden (BAG-act. 5).

**B.f** Im Rahmen seiner dritten Rückmeldung vom 5. November 2021 hielt das BAG ebenfalls an seinem Standpunkt und dessen Begründung fest, legte nochmals anhand einer tabellarischen Übersicht dar, weshalb F.\_\_\_\_\_ seiner Ansicht nach in der Schweiz nach Schweizer Rechtsverständnis als Arzneimittel zu qualifizieren wäre, schloss die Beurteilung des APV ab und wies schliesslich darauf hin, dass die Zulassungsinhaberin im Rahmen des rechtlichen Gehörs Gelegenheit haben werde, zum Ergebnis der Überprüfung nochmals Stellung zu nehmen (BAG-act. 1 Beilage 3 S. 3 f.).

**B.g** Mit Stellungnahme vom 18. November 2021 machte die Zulassungsinhaberin bezüglich des TQV neu geltend, entgegen der ersten Rückmeldung der Vorinstanz sei vorliegend ein TQV mit dem in der gleichen IT-Klassifikation zugeordneten Bx.\_\_\_\_\_ möglich. Das BAG habe sowohl bei der Überprüfung im Jahr 2018 als auch bei jener im Jahr 2012 das TQV-Niveau von Bx.\_\_\_\_\_ berechnet, indem es zum Preis von B.\_\_\_\_\_ einen Anteil des Preises von G.\_\_\_\_\_ (...) mit (...) H.\_\_\_\_\_ hinzuaddiert habe. Entsprechend müsse es umgekehrt auch zulässig sein, einen TQV für B.\_\_\_\_\_ unter Berücksichtigung des Preises von Bx.\_\_\_\_\_ und Abzug des gleichen Anteils des Preises von G.\_\_\_\_\_ durchzuführen. Im Zusammenhang mit dem APV machte sie geltend, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2410/2019 vom 26. Mai 2021 sei aufgrund

der dagegen beim Bundesgericht erhobenen Beschwerde noch nicht rechtskräftig. Aus prozessökonomischen Gründen sei es zweckmässig, mit dem Abschluss der Überprüfung von B.\_\_\_\_\_ bis zum Entscheid des Bundesgerichts zuzuwarten. Daher beantrage sie die Sistierung des vorliegenden Verfahrens (BAG-act. 6).

**B.h** Mit Verfügung vom 20. Januar 2022 lehnte die Vorinstanz die Durchführung eines TQV mit der Begründung ab, für B.\_\_\_\_\_ sei nach Ansicht des BAG keine Therapiealternative in der SL gelistet. Bx.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ stellten weder einzeln noch in Kombination oder voneinander abgezogen eine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ dar, da aus der Patienteninformation zu B.\_\_\_\_\_ hervorgehe, dass letzteres im Gegensatz zu Bx.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ bei einer Infektion nicht angewendet werden dürfe. Überdies handle es sich vorliegend nicht um einen mit dem Sachverhalt betreffend Bx.\_\_\_\_\_ vergleichbaren Fall dar, da der TQV von Bx.\_\_\_\_\_ in Übereinstimmung mit Abschnitt C.8.1 des SL-Handbuchs durchgeführt worden sei, wonach für den TQV bei Kombinationspräparaten die Monopräparate der SL mit der im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffe massgebend seien, sofern diese Monopräparate bereits zur Kombination zugelassen seien und vergütet würden. In diesem Kontext stelle die Kombination von B.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ eine gültige Therapiealternative für Bx.\_\_\_\_\_ dar. Der von der Zulassungsinhaberin vorgeschlagene TQV sei somit weder sachgerecht noch entspreche er der geltenden Rechtsprechung. Betreffend APV hielt das BAG an seiner bisherigen Auffassung fest und lehnte im Weiteren eine Aussetzung der Überprüfung von B.\_\_\_\_\_ ab. Folglich senkte das BAG per (...) 2022 die Preise für B.\_\_\_\_\_ gestützt auf einen APV mit Frankreich anhand eines dabei ermittelten Senkungssatzes von (...) %. Es erliess dabei das folgende Verfügungsdispositiv:

- «1. Die Publikumspreise des rubrizierten Arzneimittels werden per (...) 2022 wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	PP [CHF] neu
B._____ Creme Tb (...) g	(...)
B._____ Creme Tb (...) g	(...)

2. Ziffer 1 wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Die Verfügung wird der A.\_\_\_\_\_ eröffnet.

**C.**

**C.a** Gegen diese Verfügung liess die Zulassungsinhaberin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Christoph Willi, am 18. Februar 2022 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben und beantragen, die Verfügung des BAG vom 20. Januar 2022 sei aufzuheben und es seien die Publikumspreise unverändert zu belassen respektive die bisherigen Preise zu bestätigen; eventualiter sei das Verfahren an das BAG zurückzuweisen. Zur Begründung rügte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen eine rechtsfehlerhafte Durchführung des APV, indem die Vorinstanz ein pharmazeutisch anderes Produkt im Ausland berücksichtigt habe, eine rechtswidrige Verweigerung des TQV trotz in der Schweiz zur Behandlung derselben Krankheit zugelassener anderer Arzneimittel sowie willkürliche tatsächliche Annahmen und Feststellungen im Zusammenhang mit dem APV und TQV (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: BVGer-act.*] 1).

**C.b** Der mit Zwischenverfügung vom 23. Februar 2022 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– ging am 11. März 2022 bei der Gerichtskasse ein (vgl. BVGer-act. 3 und 5).

**C.c** Innert zweifach erstreckter Frist reichte die Vorinstanz am 30. Juni 2022 sowohl eine Vernehmlassung als auch eine Wiederwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 ein. Im Rahmen ihrer Vernehmlassung beantragte sie die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin der APV nicht rechtsfehlerhaft durchgeführt worden sei, da es sich beim berücksichtigten Präparat um das pharmazeutisch identische Produkt handle. Hingegen sei der anfängliche Verzicht auf die Durchführung des TQV nach intensiver Prüfung der Vorbringen sowie der Argumentation der Beschwerdeführerin tatsächlich unzulässigerweise erfolgt. Deshalb habe das BAG in Anwendung von Art. 58 Abs. 1 VwVG wiedererwägungsweise einen TQV durchgeführt. Zur einlässlichen Begründung werde auf die Ausführungen in der beigelegten Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 verwiesen. In der Folge habe neu ein Senkungssatz von (...) % resultiert, was zu einem Publikumspreis von Fr. (...) (für die Tube zu [...] g) respektive von Fr. (...) (für die Tube zu [...] g) führe (vgl. BVGer-act. 11).

**C.d** Innert der für die Einreichung einer Replik angesetzten Frist reichte die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 30. August 2022 Beschwerde gegen die Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz vom 30. Juni 2022 ein, welche unter der Verfahrensnummer C-3768/2022 erfasst wurde. Die Beschwerdeführerin stellte neben dem Antrag auf Aufhebung der Verfügung

vom 30. Juni 2022 die gleichen Rechtsbegehren wie in der sich gegen die ursprüngliche Verfügung vom 20. Januar 2022 gerichteten Beschwerdeschrift vom 18. Februar 2022. Zur Begründung machte sie im Wesentlichen eine rechtsfehlerhafte Durchführung sowohl des TQV wie auch des APV geltend, wobei sie im Zusammenhang mit dem neu durchgeführten TQV auch eine Verletzung des rechtlichen Gehörs geltend machte und betreffend APV neu vorbrachte, dieser sei unvollständig erfolgt, weil in den Referenzländern Österreich, Deutschland und Frankreich weitere Medizinprodukte im Handel seien, welche die Voraussetzungen gemäss Ausführungen der Vorinstanz erfüllten (BVGer-act. 1 im Verfahren C-3768/2022).

**C.e** Mit Instruktionsverfügung vom 5. September 2022 vereinigte der Instruktionsrichter die beiden Verfahren C-802/2022 und C-3768/2022, führte das Verfahren unter der Hauptnummer C-802/2022 weiter, nahm in der Folge die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 30. August 2022 als Replik im Verfahren C-802/2022 entgegen und setzte der Vorinstanz Frist zur Einreichung einer Duplik (BVGer-act. 13).

**C.f** Mit Duplik vom 7. Dezember 2022 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde und die Anpassung respektive die Korrektur der von ihr mit Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 verfügten Preise, indem für die kleine Tube ([...] g) ein Publikumspreis von Fr. (...) (statt Fr. [...]) und für die grosse Tube ([...] g) ein Publikumspreis von Fr. (...) (statt Fr. [...]) festzulegen sei. Zur Begründung der beantragten Korrektur der festzulegenden Preise machte die Vorinstanz einen Rechnungsfehler in der Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 geltend. Im Weiteren widersprach sie den Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach der APV und der TQV rechtsfehlerhaft durchgeführt worden sein sollen. Ebenso wenig sei das rechtliche Gehör verletzt worden, da die Wiedererwägung aufgrund des neu durchgeführten TQV zugunsten der Beschwerdeführerin ausgefallen sei (vgl. BVGer-act. 18).

**C.g** Mit Triplik vom 24. Februar 2023 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren und deren Begründung fest und legte nochmals eingehend dar, weshalb aus ihrer Sicht sowohl der APV als auch der TQV rechtsfehlerhaft seien (BVGer-act. 22).

**C.h** Mit Quadruplik vom 8. Juni 2023 hielt die Vorinstanz an den mit Duplik vom 7. Dezember 2022 gestellten Rechtsbegehren sowie deren Begründung fest und legte ebenfalls nochmals dar, weshalb ihrer Ansicht nach weder der APV noch der TQV rechtsfehlerhaft seien (BVGer-act. 28).

**C.i** Mit Spontaneingabe vom 11. Juli 2023 legte die Beschwerdeführerin schliesslich nochmals zusammenfassend ihre Standpunkte dar (BVGeract. 33).

**C.j** Mit Instruktionsverfügung vom 13. Juli 2023 wurde ein Doppel dieser Stellungnahme an die Vorinstanz zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – geschlossen.

**C.k** Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

#### **1.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

#### **2.**

Hinsichtlich des Anfechtungsobjekts ist festzuhalten, dass die Vorinstanz die von der Beschwerdeführerin angefochtene Verfügung vom 20. Januar 2022 während des hängigen Beschwerdeverfahrens in Wiedererwägung gezogen und am 30. Juni 2022 eine Wiedererwägungsverfügung erlassen hat.

**2.1** Die Vorinstanz kann bis zu ihrer Vernehmlassung die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehen (Art. 58 Abs. 1 VwVG, Art. 53 Abs. 3 ATSG). Sie eröffnet eine neue Verfügung ohne Verzug den Parteien und bringt sie der Beschwerdeinstanz zur Kenntnis (Art. 58 Abs. 2 VwVG). Die Beschwerdeinstanz setzt die Behandlung der Beschwerde fort, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG; vgl. auch Urteil des Bundesgerichts I 115/06 vom 15. Juni 2007 E. 2). Sofern demzufolge diese neue Verfügung

die Begehren der beschwerdeführenden Person nur teilweise erfüllt, ist eine Abschreibung infolge Gegenstandslosigkeit unzulässig und die neue Verfügung gilt als mitangefochten im fortzusetzenden Verfahren (vgl. Urteil des BGer 8C\_329/2012 vom 21. September 2012 E. 4.1; vgl. auch ANDREA PFLEIDERER, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], 2. Aufl. 2016, Art. 58 N. 46).

**2.2** Die Vorinstanz hat die Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 vor Einreichung der ersten Vernehmlassung erlassen. Im Rahmen dieser Wiedererwägungsverfügung hat die Vorinstanz den Begehren der Beschwerdeführerin insofern entsprochen, als sie nebst dem APV neu auch einen TQV durchgeführt, diesen dabei jedoch auf das Vergleichspräparat G.\_\_\_\_\_ beschränkt hat, statt zusätzlich auch noch das von der Beschwerdeführerin beantragte Präparat Bx.\_\_\_\_\_ miteinzubeziehen. Daraus resultierte zwar ein im Vergleich zur Verfügung vom 20. Januar 2022 geringfügig kleinerer Senkungssatz. Jedoch wurde dem Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin, wonach die bisherigen Preise für B.\_\_\_\_\_ zu bestätigen seien, dadurch in keiner Weise entsprochen, sondern lediglich das Ergebnis der Preissenkung zugunsten der Beschwerdeführerin etwas gemildert. Anfechtungsobjekt sind folglich die Verfügung vom 20. Januar 2022, soweit sie durch die Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 nicht ersetzt worden ist, sowie die mitangefochtene Wiedererwägungsverfügung selbst. Streitgegenstand bildet nach wie vor die im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingung verfügte Senkung der Publikumspreise von B.\_\_\_\_\_ per (...) 2022.

**2.3** Soweit die Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Wiedererwägung pendente lite eine Verletzung des rechtlichen Gehörs rügt, ist ihr mit der Vorinstanz entgegenzuhalten, dass es vor dem Erlass einer Wiedererwägungsverfügung pendente lite zugunsten der Beschwerdeführerin grundsätzlich keiner vorgängigen Anhörung bedarf, da hinter dieser Ausnahmeregelung zum Prinzip des Devolutiveffekts des Rechtsmittels (Art. 54 VwVG) der Gedanke der Prozessökonomie im Sinne der Vereinfachung des Verfahrens steht. Die Verwaltung soll pendente lite auf ihre Verfügung zurückkommen können, wenn diese sich, allenfalls im Lichte der Vorbringen in der Beschwerde, als unrichtig erweist. Die vorgängige Gewährung des rechtlichen Gehörs würde diesem prozessökonomischen Grundgedanken zuwiderlaufen und entspräche wohl auch aufgrund dessen inhaltlicher Bedeutung auch nicht mehr einer zulässigen punktuellen ergänzenden Abklärung (vgl. dazu BGE 127 V 228 E.2b/bb). Doch selbst wenn in diesem Zusammenhang eine Gehörsverletzung zu bejahen wäre,

ist diese aufgrund des Umstands, dass das Bundesverwaltungsgericht über volle Kognition verfügt (vgl. Art. 49 VwVG und Art. 62 Abs. 4 VwVG) sowie der Tatsache, dass nach Erlass der Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 ein zweifacher Schriftenwechsel durchgeführt wurde, im Rahmen dessen sich die Beschwerdeführerin zum vorinstanzlich durchgeführten TQV eingehend äussern konnte, als geheilt zu betrachten (vgl. dazu statt vieler BGE 135 I 279 E. 2.6.1; BVGE 2009/53 E. 7.3).

### **3.**

**3.1** Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

**3.2** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2, BGE 132 II 47 E. 1.3 m. H.; BVGE 2013/46 E. 3.2).

**3.3** In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung (20. Januar 2022) geltenden materiellen Bestimmungen und Verwaltungsverordnungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10; in der ab 1. Oktober 2021 gültigen Fassung), die Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102; in der ab 1. Oktober 2021 gültigen Fassung) und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2021 gültigen Fassung).

**3.4** Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene

Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II 35 E. 3, 128 V 159 E. 3b/cc).

**3.5** In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht: Grundlagen und Bundesrechtspflege, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden den Richter aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.). Am 1. Januar 2025 hat das BAG die aktuellste Version des SL-Handbuches veröffentlicht. Für den vorliegenden Fall ist indessen die Version des SL-Handbuches in seiner Fassung vom 1. Mai 2017 massgebend (vgl. E. 3.3 hiavor; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 6. Februar 2025),

#### 4.

**4.1** Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

**4.2** Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

**4.3** Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Abs. 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

**4.4** Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

**4.4.1** Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV).

**4.4.2** Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV).

Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist sodann nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 Bst. a KLV). Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen (Urteil des BGer 9C\_612/2020 vom 22. September 2021 E. 4.2.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6 und Urteil des BGer 9C\_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.3.1 [publiziert als BGE 147 V 194]).

**4.4.2.1** Die Beurteilung der *Wirksamkeit* von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV).

**4.4.2.2** Die *Zweckmässigkeit* eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Entscheidend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie an der Missbrauchsgefahr. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 145 V 116 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.2; Urteil des BGer 9C\_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.3). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen zu berücksichtigen (BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine).

**4.4.2.3** Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als *wirtschaftlich*, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt.

Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem FAP verglichen. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 Satz 1 KLV). Bestehen keine öffentlich zugänglichen FAP, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 Sätze 2-4 KVV). Von den FAP der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt

bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

**4.5** Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1<sup>qua-</sup><sup>ter</sup> KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

**4.6** Das BAG kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV; vgl. auch Urteil des BGer 8C\_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 2.3; Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014 über die Aufnahme und Prüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste [BBI 2014 7775, Ziff. 3.4]). Solche Limitationen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung. Sie haben ausserdem den Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von Medikamenten, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, auszuschliessen oder zu minimieren (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1 m.H.) Wird ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen, bedeutet dies, dass das Arzneimittel ausserhalb der Limitierung von der OKP grundsätzlich nicht vergütet wird (vgl. Urteil des BGer 9C\_730/2015 vom 16. September 2016 E. 6.2; GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Gesundheitsrecht, 5. Aufl. 2023, Rz. 962).

## 4.7

**4.7.1** Änderungen der SL betreffend Limitierungen, Mengen oder Indikationen beruhen jeweils auf einer Verfügung, die der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt (vgl. Urteil des BGer 9C\_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.3; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 52 Rz. 38).

**4.7.2** Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind (Art. 66a KVV). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen ferner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d ff. KLV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 67 Abs. 2 KVV in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 KLV). Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV unter anderem gestrichen, (Bst. a) wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt oder (Bst. c) wenn die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (vgl. auch Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2).

**4.7.3** Aus den genannten Bestimmungen ergibt sich der Grundsatz, dass ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die SL-Aufnahmebedingungen zu jedem Zeitpunkt erfüllen muss, ansonsten es aus der Spezialitätenliste zu entfernen ist (vgl. Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2 mit Hinweis auf BGE 142 V 26 E. 5.2.3).

## 5.

Vorliegend ist unbestritten, dass das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (vgl. auch Liste der zugelassenen Präparate unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, zuletzt abgerufen am 6. Februar 2025) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt. Umstritten ist hingegen das Zulassungskriterium der Wirtschaftlichkeit. Streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Umstritten ist

dabei sowohl die Durchführung des APV als auch die Durchführung des TQV.

## 6.

Zunächst ist auf die Rügen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit dem APV einzugehen.

**6.1** Die Vorinstanz hat mit angefochtener Verfügung vom 20. Januar 2022 das streitbetroffene Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ einem Auslandspreisvergleich mit dem in Frankreich als Medizinprodukt vertriebenen Produkt F. \_\_\_\_\_ unterzogen. Zur Begründung verwies sie im Wesentlichen auf ihre Ausführungen im Rahmen ihrer diversen Rückmeldungen, wonach es sich bei F. \_\_\_\_\_ pharmazeutisch um das identische Produkt von B. \_\_\_\_\_ handle, da die Inhaltsstoffe, deren Menge sowie die erwartete Wirkung, namentlich die E. \_\_\_\_\_ heilung und die J. \_\_\_\_\_ Eigenschaften der Präparate dieselben seien. Zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten verwies sie im Weiteren auf die Definition des Heilmittelgesetzes. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) gälten diejenigen Produkte als Medizinprodukte, die für die medizinische Verwendung bestimmt seien oder angepriesen würden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht werde. Die Arzneimittelwirkung, namentlich die Heilung bei der Behandlung von «(...) E. \_\_\_\_\_, (...), sei vorliegend absolut bestimmend, so dass das französische Produkt, insbesondere unter Berücksichtigung der Schweizer Definition zur Unterscheidung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, eindeutig als Arzneimittel zu qualifizieren sei. Mit Urteil C-2410/2019 vom 26. Mai 2021 habe das Bundesverwaltungsgericht diese Praxis des BAG bestätigt. Die naturwissenschaftliche Sicht sei stärker zu gewichten als ein divergierender Zulassungsstatus in einem Vergleichsland. Als gleiches Arzneimittel gälten Präparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 3 KLV verlange nicht dieselbe Indikation. Beim APV stehe ein reiner Preisvergleich desselben Arzneimittels im Vordergrund.

**6.1.1** Mit dagegen erhobener Beschwerde vom 18. Februar 2022 bestritt die Beschwerdeführerin diese Sichtweise. Sie machte insbesondere geltend, entgegen der Annahme der Vorinstanz seien die Anwendungsgebiete von B. \_\_\_\_\_ und dem in Frankreich erhältlichen Medizinprodukt F. \_\_\_\_\_ nicht vergleichbar, da Letzteres im Gegensatz zu B. \_\_\_\_\_ weder für I. \_\_\_\_\_ noch (...) E. \_\_\_\_\_ vorgesehen sei. Anders als im dem Urteil C-2410/2019 vom 26. Mai 2021 zu Grunde liegenden Fall des

Kombinationsarzneimittels Bx.\_\_\_\_\_ enthalte das vorliegende Präparat B.\_\_\_\_\_ als einzigen Wirkstoff die C.\_\_\_\_\_. Aufgrund der vielfältigen Eigenschaften und den daraus folgenden unterschiedlichen Anwendungsmöglichkeiten der C.\_\_\_\_\_ in medizinischer oder kosmetischer Hinsicht könne die Produkteidentität nicht unabhängig von den beanspruchten Anwendungen bestimmt werden, so dass eine Produkteidentität auch bei identischer Zusammensetzung aufgrund einer unterschiedlichen bestimmungsgemässen Anwendung zu verneinen sei. Dies zeige das Beispiel «B.\_\_\_\_\_ y.\_\_\_\_\_» illustrativ auf. Trotz gleichen Wirkstoffs wie das hier interessierende Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ sei es ein Medizinprodukt, welches lediglich zur Behandlung von (...) bestimmt sei, während B.\_\_\_\_\_ für die E.\_\_\_\_\_behandlung indiziert sei. Gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sei die Zusammensetzung nur eines von verschiedenen Kriterien, welche die Identität des Produktes bestimmten. Die Bedeutung der Anwendungsgebiete für die Klassifizierung von Produkten mit C.\_\_\_\_\_ werde durch den Leitfaden der Europäischen Kommission zur Abgrenzung von Medizinprodukten bestätigt. Dabei stelle die EU-Kommission fest, dass eine rechtliche Qualifizierung von Produkten mit C.\_\_\_\_\_ nur im Einzelfall möglich sei. Dazu seien die Wirkungsweise, die physikalischen oder pharmakologischen Eigenschaften wie auch der Verwendungszweck und die Anpreisungen des Herstellers zu berücksichtigen.

**6.1.2** Mit Vernehmlassung vom 30. Juni 2022 hielt die Vorinstanz an ihrem Standpunkt fest, wonach es sich bei B.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ aus pharmazeutischer Sicht um identische Produkte handle, da beide denselben Wirkstoff in derselben Konzentration enthielten und dieselbe Darreichungsform aufwiesen. Im Weiteren seien die Indikationen gemäss Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ im Wortlaut auf den ersten Blick nicht vollumfänglich identisch. Bei genauerer Betrachtung zeige sich aber, dass sie als weitgehend deckungsgleich zu betrachten seien. So seien beide Produkte bei (...) E.\_\_\_\_\_ zur E.\_\_\_\_\_heilung indiziert und verfügten über dieselben J.\_\_\_\_\_ Eigenschaften. Weiter seien beide Präparate explizit für die Anwendung bei D.\_\_\_\_\_ indiziert. Bei der Formulierung «(...) E.\_\_\_\_\_» handle es sich um einen weitgefassten Begriff, der (...) und (...) E.\_\_\_\_\_ oder D.\_\_\_\_\_ nicht per se ausschliesse, die alleamt eine Form von (...) E.\_\_\_\_\_ seien und somit adäquat auch mit F.\_\_\_\_\_ behandelt werden könnten. Darüber hinaus seien entgegen der Darstellung der Beschwerdeführerin nicht alle Arten von (...) E.\_\_\_\_\_ vom Anwendungsbereich von F.\_\_\_\_\_ ausgeschlossen, könne doch F.\_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation auch bei (...) und (...) E.\_\_\_\_\_

angewendet werden. Im Ergebnis könne festgehalten werden, dass sich die Hauptindikation in der französischen Produkteinformation nicht oder jedenfalls nicht wesentlich von derjenigen in der schweizerischen Arzneimittelinformation unterscheide. Ohnehin sei zu beachten, dass gemäss Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 3 KLV, welcher von der Rechtsprechung als gesetzesmässig erachtet worden sei, unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und den Referenzländern nicht berücksichtigt würden.

**6.1.3** Noch während der im vorliegenden Beschwerdeverfahren laufenden Frist zur Einreichung der vorinstanzlichen Vernehmlassung hat das Bundesgericht mit BGE 148 V 348 (Urteil 9C\_400/2021 vom 20. April 2022) die auch in casu umstrittene Frage geklärt, ob ein APV mit einem in einem Referenzland als Medizinprodukt vertriebenen Präparat zulässig ist.

**6.1.3.1** Einleitend hat das Bundesgericht festgestellt, dass die dort streitbetroffenen Präparate unstrittig über die gleiche Wirkstoffzusammensetzung (gleiche Inhaltsstoffe in gleicher Konzentration) und dieselbe Darreichungsform verfügten, weshalb es sich aus pharmazeutischer Sicht um identische Produkte handle. Ein Unterschied in der Bezeichnung der Produkte vermöge daran nichts zu ändern, da die Namensgebung gemäss Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 Satz 1 KLV bei der Auswahl der Referenzprodukte keine Rolle spiele. Ebenso wenig würden beim APV gemäss Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 3 KLV unterschiedliche Indikationen berücksichtigt. Schliesslich spreche auch eine differierende Preisgestaltung der Präparate nicht gegen einen Vergleich, was sich sowohl aus dem Wortlaut von Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV als auch aus den (unter E. 4.2 wiedergegebenen) eingehenden Erläuterungen des BAG ergebe (vgl. E. 5 des Leitentscheids).

**6.1.3.2** Sodann hat das Bundesgericht festgehalten, nach Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 und 3 KLV stehe im Zentrum des APV der Vergleich des schweizerischen Arzneimittels mit einem ausländischen Erzeugnis pharmazeutisch identischer (Wirkstoff-) Zusammensetzung, Darreichungsform und Anwendung. Beide Präparate hätten somit die – qualitativ identischen – Eigenschaften gemäss den in Art. 4 Abs. 1 lit. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) umschriebenen Produkten aufzuweisen. Bejahendenfalls sei es von untergeordneter Bedeutung respektive für die Frage des Bezugs im Rahmen des APV nicht entscheidungswesentlich, ob ein Präparat im Referenzland über das Prädikat «Arzneimittel» verfüge, das heisst, von der zuständigen ausländischen Zulassungsbehörde formell nach Massgabe der dortigen Legaldefinition damit versehen worden sei. Das «gleiche Arzneimittel» im Sinne von Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 und 3 KLV sei vielmehr auf Grund eines

materiellen Verständnisses zu bestimmen (E. 6.3). Daran ändere nichts, dass in Satz 2 von Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV von «Originalpräparaten» die Rede sei (anders Ziff. C.3.7 des SL-Handbuchs: «Präparate»), könne ein ausländisches Referenzprodukt diesem Begriff – im Sinne der in Art. 64a Abs. 1 KVV enthaltenen Definition – doch ohnehin nur sinngemäss entsprechen. Zudem sehe die betreffende KLV-Bestimmung ausdrücklich vor, beim APV Arzneimittel «mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform» gegenüberzustellen. Diese Umschreibung treffe auch auf die Generika gemäss Art. 64a Abs. 2 KVV (und Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>septies</sup> HMG [in seiner Fassung gültig ab 1. Januar 2019]) zu, welcher Umstand ebenfalls nicht auf eine unmittelbare Bezugnahme des in Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 Satz 2 KLV verwendeten Begriffs «Originalpräparate» auf Art. 64a Abs. 1 KVV (und Art. 4 Abs. 1 lit. a<sup>sexies</sup> HMG) hindeute. Die vom Beschwerdegegner im SL-Handbuch mit der Bezeichnung «Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform» vorgenommene Präzisierung erscheine damit in allen Teilen sachgerecht (E. 6.3.1).

**6.1.4** Die soeben dargelegte höchstrichterliche Rechtsprechung bestätigt somit die in casu vorgenommene vorinstanzliche Beurteilung. Die Vorinstanz weist zutreffend darauf hin, dass B.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ über die gleiche Wirkstoffzusammensetzung in gleicher Konzentration ([...] % C.\_\_\_\_\_) sowie über dieselbe Darreichungsform (...) verfügen, weshalb es sich gemäss dargestellter höchstrichterlicher Rechtsprechung materiell um pharmazeutisch identische Präparate handelt. Selbst wenn bezüglich der Hilfsstoffe geringfügige Unterschiede bestehen würden, was vorliegend gemäss einem Vergleich der Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ (für die lateinischen Bezeichnungen der Hilfsstoffe in der Fachinformation findet sich auf der allgemeinen unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch) abrufbaren Produktinformationsseite von B.\_\_\_\_\_ auch eine deutsche Übersetzung) und der Produktinformation von F.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1 Beilagen 3 und 11) jedoch nicht zutrifft, würde dies nichts am Ergebnis ändern; praxisgemäss ist die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe kein entscheidendes Kriterium bei der Bestimmung der für den APV geeigneten Arzneimittel, da es sonst die Pharmafirmen in der Hand hätten, bereits mit nur leichten Variationen in der Hilfsstoffzusammensetzung eines Arzneimittels einen APV zu verunmöglichen (vgl. Urteil des BVGer C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 4.5.2). Im Weiteren ist auch die vorinstanzliche Feststellung, wonach die Anwendungsgebiete beider Produkte als vergleichbar zu erachten seien, nicht zu beanstanden. Zwar fällt die Aufzählung der Indikationen in der Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ im Vergleich zur Produktinformation von F.\_\_\_\_\_ deutlich detaillierter aus (vgl.

BVGer-act. 1 Beilagen 3, 9 und 11). Ein Blick in die für die Anwender gedachte Patienteninformation von B. \_\_\_\_\_ bestätigt indessen die Ausführungen der Vorinstanz, dass beide Präparate grundsätzlich zur Heilbehandlung von E. \_\_\_\_\_ einschliesslich von D. \_\_\_\_\_ indiziert sind (wobei die Produktinformation von F. \_\_\_\_\_ hierzu die Behandlung von [...] nennt). Dass dabei bei gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Darreichungsform die Indikationen nicht vollständig deckungsgleich sind, steht einem APV zwischen B. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_ aufgrund des oben zitierten Leitentscheids des Bundesgerichts nicht entgegen (vgl. E. 6.1.2 hier vor).

**6.1.5** Aufgrund des soeben Ausgeführten ist mit Blick auf den obgenannten Leitentscheid des Bundesgerichts BGE 148 V 348 und entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin in der Berücksichtigung des in Frankreich nicht als Arzneimittel, sondern als Medizinprodukt (unter dem Namen F. \_\_\_\_\_) vertriebenen pharmazeutisch identischen Präparats – es unterscheidet sich einzig durch die in Frankreich vorgenommene rechtliche Qualifikation als Medizinprodukt – keine rechtsfehlerhafte Durchführung des APV zu erblicken.

**6.2** Die Beschwerdeführerin hielt denn auch nach Ergehen des obgenannten Leitentscheids des Bundesgerichts BGE 148 V 348 während des vorliegend hängigen Beschwerdeverfahrens nicht mehr an ihrer ursprünglichen Argumentation fest, dass F. \_\_\_\_\_ aufgrund dessen rechtlicher Qualifikation als Medizinprodukt nicht als Referenzprodukt für den APV geeignet sei. Vielmehr machte sie im Rahmen des weiteren Schriftenwechsels des vorliegenden Beschwerdeverfahrens neu im Wesentlichen geltend, der APV sei rechtsfehlerhaft, weil die Vorinstanz den APV auf F. \_\_\_\_\_ beschränkt und andere ausländische Medizinprodukte bzw. weitere Präparate aus weiteren Referenzländern gemäss Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 KLV nicht berücksichtigt habe. Bevor auf die weiteren in diesem Zusammenhang stehenden strittigen Punkte eingegangen werden kann, ist zunächst die Ausgangsfrage zu klären, ob die Vorinstanz den APV zu Recht auf das im Referenzland Frankreich vertriebene Produkt F. \_\_\_\_\_ beschränkt hat.

**6.2.1** Mit gegen die Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 gerichteter Beschwerde respektive Replik im Verfahren C-802/2022 vom 30. August 2022 (BVGer-act. 1 im Verfahren C-3768/2022) macht die Beschwerdeführerin hierzu geltend, die Vorinstanz sei bezüglich der Durchführung des APV auf ihre Rechtsauffassung zu behaften, wonach dieser mit einem

Produkt durchzuführen sei, das in einem Referenzland mit (...) % C.\_\_\_\_\_ als Creme für die Behandlung von E.\_\_\_\_\_ vertrieben werde. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit seien somit auch das in Österreich erhältliche Produkt K.\_\_\_\_\_, das in Deutschland und in Österreich erhältliche L.\_\_\_\_\_, das in Frankreich und Österreich erhältliche M.\_\_\_\_\_ sowie die in Frankreich erhältlichen Produkte Fb.\_\_\_\_\_ und N.\_\_\_\_\_ ebenso beim APV zu berücksichtigen. Das BAG habe betreffend APV eine willkürliche Auswahl sowohl der Referenzländer als auch für die von ihm berücksichtigten Produkte getroffen. Weder sei aus der angefochtenen Verfügung noch aus den weiteren Verfahrensakten zu entnehmen, dass das BAG in anderen Referenzländern gesucht, geschweige denn geprüft habe, ob andere Produkte mit gleicher Zusammensetzung und gleicher Darreichungsform im Handel seien. Mit Triplik vom 24. Februar 2023 (BVGer-act. 22) führte die Beschwerdeführerin hierzu ergänzend aus, entsprechend den vom Bundesverwaltungsgericht und vom Bundesgericht übereinstimmend genannten Vorgaben, wonach es ausreichend sei, wenn das ausländische Vergleichspräparat die gleichen Inhaltsstoffe und die gleiche Darreichungsform aufweisen würde, so wie das in Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV verlangt werde, sei es nicht ersichtlich, weshalb der APV lediglich auf das im Referenzland Frankreich erhältliche Medizinprodukt F.\_\_\_\_\_ zu beschränken sei. Im Rahmen des APV seien daher auch andere Medizinprodukte zu berücksichtigen, sofern sie die in Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV genannten Voraussetzungen erfüllten, da diese in der KLV genannten Voraussetzungen gleichermassen für alle Vergleichspräparate gälten. Schliesslich bekräftigte die Beschwerdeführerin mit Spontaneingabe vom 11. Juli 2023 (BVGer-act. 33) ihren Standpunkt, indem sie weiter ausführte, es gebe keine gesetzliche Grundlage, wonach der APV pro Referenzland auf ein Produkt zu beschränken sei. Eine Beschränkung des APV auf ein einziges, von der Vorinstanz auszuwählendes Vergleichsprodukt stehe auch mit dem Zweck des APV in Widerspruch, da der APV nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts einem externen, geografischen Benchmarking für ein Arzneimittel in der Schweiz geltenden Preis dienen solle. Durch die Beschränkung auf ein einziges Referenzland und ein einziges Vergleichspräparat werde die Aussagekraft eines so durchgeführten APV in Frage gestellt.

**6.2.2** Diesen Ausführungen hielt die Vorinstanz insbesondere mit Duplik vom 7. Dezember 2022 im Wesentlichen entgegen, beim APV sei es Sinn und Zweck, dass der Preis desselben Arzneimittels im Ausland eruiert und für den Vergleich herangezogen werde und nicht irgendein anderes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff. Entgegen der Ansicht der

Beschwerdeführerin reiche es beim APV nicht aus, dass das Vergleichspräparat die gleiche Darreichungsform und Zusammensetzung habe und in einem Referenzland im Handel sei. Sie lasse dabei ausser Acht, dass der Status des Originalpräparats von entscheidender Bedeutung sei. Als gleiche Arzneimittel gälten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. Es werde auch nicht mit allen wirkstoffgleichen Präparaten, wie z.B. mit Generika, verglichen. Die Tatsache, dass die von der Beschwerdeführerin aufgezählten Produkte auf dem ausländischen Markt vorhanden und auf Verkaufsseiten oder in Online-Apotheken erhältlich seien, sei nicht relevant und liefere keinen rechtsgenügenden Hinweis auf einen möglichen Status als Originalpräparat. Deshalb käme keines der von der Beschwerdeführerin genannten Produkte für den APV in Frage. Mit Quadruplik vom 8. Juni 2022 bekräftigte die Vorinstanz ihre Standpunkte und führte ergänzend aus, aus der Ausführungsbestimmung Art. 34c KLV ergebe sich, dass in ein und demselben Referenzland die Berücksichtigung eines und nicht mehrerer Präparate vorgesehen sei.

**6.3** Soweit sich die Beschwerdeführerin zur Begründung ihrer Standpunkte auf den Leitentscheid BGE 148 V 348 stützt und daraus ableitet, dass jegliche ausländische Erzeugnisse pharmazeutisch identischer (Wirkstoff-)Zusammensetzung, Darreichungsform sowie Anwendung und unabhängig davon, ob sie in einem Referenzland als Arzneimittel oder als Medizinprodukt im Handel seien, in den APV miteinzubeziehen seien, scheint sie den eigentlichen Sinn und Zweck des APV zu verkennen.

**6.3.1** Wie bereits dargelegt, gilt ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt (vgl. auch E. 4.4.2.3 hievor). Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, mithin mittels TQV, teils nach der Höhe des *Preises des in Frage stehenden Präparates an sich*, mithin mittels APV, beurteilt (BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Die Durchführung des APV wird in Art. 34a<sup>bis</sup> KLV weiter konkretisiert. Sowohl Art. 65b KVV als auch Art. 34a<sup>bis</sup> KLV wurden vom Bundesverwaltungsgericht als gesetzes- und verfassungskonform beurteilt (vgl. Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.4.10; C-1199/2018

vom 25. Oktober 2022 E. 8.3; C-1205/2018 vom 8. November 2021 E. 5.2.2;). Darauf wird im Grundsatz verwiesen.

**6.3.2** Anlässlich des APV sieht Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV vor, dass in den – in Absatz 1 derselben Norm genannten – Referenzländern mit dem gleichen Arzneimittel zu vergleichen ist, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleicher Wirkung und derselben Darreichungsform. Absatz 3 der gleichen Norm hält zudem fest, dass unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt werden.

**6.3.2.1** Darüber hinaus sind der Ziffer C.3.7 des vom BAG herausgegebenen SL-Handbuchs (zu dessen rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen) die nachfolgenden Präzisierungen zu entnehmen:

«Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Das massgebliche Unternehmen kann also z.B. auch eine Tochtergesellschaft, eine Lizenznehmerin oder eine Rechtsnachfolgerin (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) sein.

Als gleiche Arzneimittel gelten Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform.

Wird das Vergleichspräparat eines Referenzlandes im Markt zu unterschiedlichen Preisen verkauft (z.B. nicht vergütetes OTC-Präparat), so wird für den APV der in der vom BAG herangezogenen Internet-Quelle (Ziff. C.3.4) publizierte Preis berücksichtigt.»

**6.3.2.2** Ferner sieht Ziffer C.3.8 des SL-Handbuchs als weitere Präzisierung das Folgende vor:

«Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt, wenn die Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz und in den Referenzländern auf denselben klinischen Studien beruhen. Der APV werde unabhängig von der Breite der Anwendung in den Referenzländern herangezogen. Im Gegenzug wird darauf verzichtet, den APV nur eingeschränkt zu berücksichtigen, wenn die Indikation in der Schweiz breiter ist»

**6.3.2.3** Hierzu hat das BAG im Weiteren in seinen «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. Juni 2015 (*im Folgenden*: Kommentar BAG; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 m.w.H.), im Allgemeinen Teil unter Ziff. 2.2 «Andere Vertriebsgesellschaften und Indikationen in den Referenzländern (Art. 34a KLV)» folgendes erläuternd ausgeführt:

«Grosse, weltweit tätige Pharma-Unternehmen vertreiben ihre Arzneimittel in sämtlichen Ländern der Welt selber. Insbesondere bei kleineren Unternehmen oder bei älteren Arzneimitteln kommt es jedoch vor, dass die Arzneimittel oder zumindest die Vertriebslizenzen an unterschiedliche Vertriebsgesellschaften verkauft werden. Bisher war auf der Stufe des Handbuches betreffend die SL geregelt, dass der FAP eines Referenzlandes auch dann zu berücksichtigen ist, wenn die Zulassungsinhaberin in der Schweiz und die Zulassungsinhaberin in einem Referenzland nicht zum selben Unternehmen gehören. Dies hat insbesondere im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die seit dem Jahr 2012 durchgeführt wird, zu Unklarheiten geführt. Das BAG hat festgestellt, dass einzelne Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz dem BAG die FAP der Referenzländer nicht bekannt gegeben haben, da sie die Arzneimittel in den Referenzländern nicht (mehr) selber vertreiben. Die Zulassungsinhaberinnen haben ihr Vorgehen damit begründet, dass sie diesfalls keinen Einfluss auf die Preisbildung der Referenzländer hätten. Entscheidend für die Durchführung des APV ist jedoch nicht, ob eine Zulassungsinhaberin die Preisbildung in den Referenzländern beeinflussen kann, sondern was ein Arzneimittel in den Referenzländern effektiv kostet. Entsprechend soll nun auf Verordnungsstufe eindeutig geregelt werden, dass der FAP eines Arzneimittels in einem Referenzland in jedem Fall zu berücksichtigen ist, unabhängig davon, von wem das Arzneimittel im Referenzland vertrieben wird. Zudem wird geregelt, wie das BAG die FAP aus den Referenzländern von Amtes wegen bestimmen kann, wenn eine Zulassungsinhaberin diese nicht einreichen will oder kann. Auf Verordnungsstufe werden dazu für Länder, die keinen FAP, sondern nur den Grosshandelspreis oder Apothekeneinstandspreis publizieren, Grosshandelsmargen festgelegt (vgl. Kap. II, Ziff. 2.1). Das BAG wird im Handbuch betreffend die SL die von ihm verwendeten Quellen (Homepages) für die Preise der Referenzländer festlegen. Arzneimittel können sich zudem hinsichtlich ihrer Zulassung in der Schweiz und den Referenzländern unterscheiden. So kann ein Arzneimittel in der Schweiz zu einer breiteren Anwendung zugelassen sein als in den Referenzländern oder umgekehrt. Dies führt bei der Durchführung des APV zur Frage, ob der Preis eines solchen Arzneimittels vollumfänglich berücksichtigt werden kann, wenn sich aufgrund der unterschiedlichen Zulassung in den Ländern unterschiedliche Patientenzusammensetzungen ergeben. Bisher war diese Frage nicht explizit geregelt. Das BAG wird künftig den FAP vollumfänglich berücksichtigen, unabhängig davon, ob sich die Indikationen des Originalpräparates in der Schweiz von den Indikationen desselben Originalpräparates in den Referenzländern unterscheiden. Dies gilt sowohl dann, wenn die Patientenzusammensetzung in der Schweiz grösser ist als in den Referenzländern als auch im umgekehrten Fall.»

**6.3.3** Aus dem soeben Dargelegten erhellt, dass der APV der Überprüfung der Preise im Ausland des bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit in Frage stehenden Präparates an sich dient. Da die Behörden keinen Einblick haben, in welchem Verhältnis der von der Zulassungsinhaberin festgelegte Fabrikabgabepreis zu den Forschungs- und Herstellungskosten steht, kann die Wirtschaftlichkeit eines Preises nicht direkt, das heisst mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren – namentlich in Form von APV und TQV – kontrolliert werden. Der durchschnittliche Auslandpreis – *des überprüften Arzneimittels an sich* – gibt dabei einen Angemessenheitsrahmen vor. Die Bezugnahme auf ihn soll aber auch vermeiden, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch überhöhte Preise zur Kompensation tieferer Preise im Ausland beizutragen hat (vgl. EUGSTER, a.a.O., Rz. 713). Der Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (Urteile des BVGer C-5847/2013 vom 5. Oktober 2016 E. 7.3.2; C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3). Dieses System nimmt damit grundsätzlich den «Marktwert» und nicht die Herstellungskosten als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit des zu überprüfenden Präparats (vgl. Rechtsgutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats vom 13. Juni 2013, [zit. Rechtsgutachten Gächter/Meienberger], Rz. 156 f.).

**6.3.4** Die Beschwerdeführerin weist zwar unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts selbst zutreffend darauf hin, dass der Auslandpreisvergleich ein externes (sozusagen «geografisches») Benchmarking erlauben soll, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. dazu Urteil C-32/2013 vom 30. Januar 2017 E. 5.5). Jedoch zieht sie aus dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2410/2019 vom 26. Mai 2021 sowie aus dieser Entscheidung bestätigenden Leitentscheid des Bundesgerichts BGE 148 V 348 offensichtlich die falschen Schlüsse und legt infolgedessen das Erfordernis des «gleichen Arzneimittels» im Rahmen des APV gemäss Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 und Abs. 3 KLV zu extensiv aus.

**6.3.4.1** Das Bundesgericht ist in seiner Entscheidung – entgegen der von der Beschwerdeführerin offenbar vertretenen Ansicht – nicht allein aufgrund

dessen Feststellung, dass das überprüfte Präparat und das berücksichtigte Referenzpräparat aufgrund der gleichen Wirkstoffzusammensetzung, derselben Darreichungsform und Anwendung aus pharmazeutischer Sicht identische Produkte seien, zum Schluss gelangt, beim Referenzprodukt handle sich um das gleiche Arzneimittel im Sinne von Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 und Abs. 3 KLV. Dieser Umstand legte lediglich den Bezug zum APV nahe, bedeutete für sich allein aber nicht, dass es sich um das gleiche Arzneimittel handelte. Das Bundesgericht hat zusätzlich berücksichtigt, dass das Präparat in Frankreich von einem mit der Beschwerdeführerin verbundenen Unternehmen vertrieben wird, und im Weiteren darauf hingewiesen, dass der Benennung des ausländischen Produkts zumindest eine gewisse Ähnlichkeit nicht abzusprechen ist. Zwar sprechen weder eine unterschiedliche Bezeichnung eines Präparats im Referenzland noch der Umstand, dass das Referenzprodukt gegebenenfalls im Referenzland von einer nicht mit der Schweizer Zulassungsinhaberin verbundenen Unternehmung vertrieben wird, per se gegen die Zulässigkeit eines APV. Dies bedeutet jedoch nicht, dass eine gleiche oder ähnliche Bezeichnung des Produkts oder der Umstand, dass das Präparat im Referenzland von einem wirtschaftlich verbundenen Unternehmen vertrieben wird, bei der Prüfung, ob es sich um das gleiche Arzneimittel handelt, nicht berücksichtigt werden darf. Das Bundesgericht ist jedenfalls – wie bereits zuvor das Bundesverwaltungsgericht – unter Berücksichtigung sämtlicher Umstände (des Einzelfalls) zum Schluss gelangt, *dass es sich beim berücksichtigten ausländischen Präparat um dasjenige in der Schweiz unter den Namen Bx. \_\_\_\_\_ vertriebenen Präparat handelt*, weshalb es sich auch grundsätzlich als Referenzprodukt im Rahmen des APV eignet (vgl. E. 5).

**6.3.4.2** In einem zweiten Schritt hat das Bundesgericht schliesslich die bisher höchstrichterlich noch nicht beantwortete Frage geklärt, ob ein APV auch dann zulässig ist, wenn das hierfür berücksichtigte Referenzprodukt, dessen Eignung zum APV in einem ersten Prüfschritt grundsätzlich bejaht wurde, im Referenzland nicht über das Prädikat «Arzneimittel» verfügt, sondern lediglich den Zulassungsstatus eines Medizinprodukts innehat. Diese Frage hat das Bundesgericht in Bestätigung des Entscheids des Bundesverwaltungsgerichts C-2410/2019 vom 26. Mai 2021 ebenfalls klar bejaht. Es hat hierzu erwogen, dass im Zentrum des APV nach Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 und 3 KLV der Vergleich des schweizerischen Arzneimittels mit einem ausländischen Erzeugnis pharmazeutisch identischer (Wirkstoff-)Zusammensetzung, Darreichungsform und Anwendung steht und dabei beide Präparate die – qualitativ identischen – Eigenschaften gemäss den in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG umschriebenen Produkten aufzuweisen haben; das

«gleiche Arzneimittel» im Sinne von Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 und 3 KLV ist aufgrund eines materiellen Verständnisses zu bestimmen. Für die Vergleichbarkeit von Produkten im Rahmen von Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 und 3 KLV ist nicht deren jeweilige formelle Zulassung, sondern die qualitative Ähnlichkeit massgeblich; die naturwissenschaftliche Sicht ist stärker zu Gewichten als ein allenfalls divergierender Zulassungsstatus des Referenzprodukts im Referenzland (zum Ganzen vgl. E. 6 des Leitentscheids).

**6.3.4.3** Aus dem soeben Dargelegten ist zu schliessen, dass die Voraussetzung «gleiches Arzneimittel» im Sinne von Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 und Abs. 3 KLV dahingehend auszulegen ist, dass für den APV nicht jedes x-beliebige in einem Referenzland erhältliche ausländische Erzeugnis pharmazeutisch identischer Wirkstoffzusammensetzung (in gleicher Konzentration), Darreichungsform sowie Anwendung beigezogen werden kann. Ein solches Vorgehen käme eher einem unvollständigen internationalen TQV (unvollständig, da lediglich ein Preisvergleich stattfinden würde und nicht – wie von der Rechtsprechung im Rahmen des TQV gefordert – ein Kosten-Nutzen-Vergleich) gleich. Vielmehr ist unter dem Begriff «gleiches Arzneimittel» – ungeachtet des Zulassungsstatus als Arzneimittel oder Medizinprodukt – ein und dasselbe Präparat zu verstehen, das sowohl in der Schweiz als auch im betreffenden Referenzland im Handel vermarktet wird. Damit steht auch fest, dass pro Referenzland maximal ein Auslandpreis herangezogen werden kann. Die Feststellung, ob es sich bei den Referenzprodukten um das gleiche Arzneimittel handelt, erweist sich bei unter gleichen Namen und von der gleichen Zulassungsinhaberin in den Referenzländern vertriebenen Präparaten naturgemäss einfacher, als zum Beispiel bei solchen Produkten, die unter anderem Namen und von mit der Schweizer Zulassungsinhaberin nicht verbundenen Unternehmen vertrieben werden.

**6.3.5** Mit Blick auf das soeben Dargelegte kann die Beschwerdeführerin somit allein aus dem Umstand, dass die von ihr ins Recht gelegten Präparate M.\_\_\_\_\_, K.\_\_\_\_\_, L.\_\_\_\_\_ sowie N.\_\_\_\_\_ über die gleiche Wirkstoffzusammensetzung in gleicher Wirkstoffkonzentration und über dieselbe Darreichungsform verfügten sowie für eine vergleichbare Anwendung bestimmt seien, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Mit Ausnahme der soeben genannten Übereinstimmungen sprechen keine weiteren Faktoren dafür, dass es sich bei diesen Produkten um das gleiche, vorliegend zu überprüfende Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ im Sinne der obgenannten Ausführungen (E. 6.3.4.3) handelt. Sowohl die Namensgebung als auch der Umstand, dass sämtliche obgenannten Präparate von anderen Unternehmen vertrieben werden, bei denen zudem keine Anzeichen einer

wirtschaftlichen Verbindung zur Beschwerdeführerin bestehen, sprechen gegen die Annahme, dass es sich um gleiche Arzneimittel im Sinne der obgenannten Erwägungen handelt. Die Beschwerdeführerin weist jedenfalls weder nach noch macht sie überhaupt geltend, dass es sich bei den von ihr erwähnten anders benannten ausländischen Präparaten um das in der Schweiz unter dem Markennamen B.\_\_\_\_\_ vertriebene Arzneimittel handelt.

**6.3.6** Wie bereits ausgeführt, hat die Vorinstanz auch im vorliegenden Fall zutreffend erkannt, dass es sich bei B.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ aus pharmazeutischer Sicht um identische Produkte handelt, die im Weiteren auch in einem vergleichbaren Anwendungsgebiet eingesetzt werden (vgl. E. 6.1.4 hiervor). Im Weiteren ist unbestritten, dass F.\_\_\_\_\_ in Frankreich durch ein mit der Beschwerdeführerin verbundenes respektive seit (...) ganz zur Beschwerdeführerin gehörendes Unternehmen (vgl. Medienmitteilung vom [...], abrufbar unter [https://www.\\_\\_\\_\\_\\_](https://www._____), zuletzt besucht am 6. Februar 2025; vgl. auch die Ausführungen der Vorinstanz [BVGeract. 18 Rz. 32]) vertrieben wird. Schliesslich ist auch der Benennung von F.\_\_\_\_\_ eine gewisse Ähnlichkeit zu B.\_\_\_\_\_ nicht abzuspüren. Da, wie dargestellt, auch der Zulassungsstatus als Medizinprodukt gemäss höchstrichterlich bestätigter Rechtsprechung einem Einbezug in den APV nicht entgegensteht, sind die vorinstanzlichen Feststellungen, wonach es sich beim berücksichtigten Referenzprodukt um das gleiche Arzneimittel wie B.\_\_\_\_\_ handle, nicht zu beanstanden. Daran ändert auch der Umstand nichts, dass all diese Eigenschaften auch auf das von der Beschwerdeführerin zusätzlich erwähnte, ebenfalls in Frankreich von derselben Zulassungsinhaberin vertriebene Medizinprodukt «Fb.\_\_\_\_\_» zutreffen. Schliesslich ist dem von der Vorinstanz eingereichten Ausdruck der zuständigen französischen Behörde für Arzneimittelsicherheit (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM]) zu entnehmen, dass «Fb.\_\_\_\_\_» erst seit 2019 im Handel ist, während F.\_\_\_\_\_ bereits seit dem Jahr 2002 in Frankreich vertrieben wird. Bei «Fb.\_\_\_\_\_» handelt es sich offensichtlich um ein Folgeprodukt.

**6.4** Aufgrund des insgesamt Ausgeführten ist entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin in der auf das in Frankreich als Medizinprodukt zugelassene Präparat F.\_\_\_\_\_ beschränkten Durchführung des APV keine rechtsfehlerhafte Vorgehensweise zu erblicken. Weder hat die Vorinstanz im Zusammenhang mit dem APV den Untersuchungsgrundsatz verletzt noch hat sie ihr Ermessen nicht sachgerecht ausgeübt. Das der Vorinstanz zukommende Ermessen bei Bestimmung der Referenzarzneimittel in den

Referenzländern im von ihr durchgeführten APV ist zu schützen und die angefochtene Verfügung vom 20. Januar 2022 respektive die mitangefochtene Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 in diesem Punkt zu bestätigen. Bei diesem Ergebnis kann offenbleiben, ob es sich bei den von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Präparaten um Originalpräparate handelt und ob ihr FAP rechtsgenügend ermittelt werden kann.

**6.5** Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass der von der Vorinstanz im Rahmen des APV ermittelte Senkungssatz nicht streitig ist.

## 7.

Im Weiteren ist vorliegend auch der TQV zwischen den beiden Parteien nach wie vor umstritten. Zwar ist die Vorinstanz während der laufenden Frist zur Vernehmlassung auf ihre ursprünglich angefochtene Verfügung vom 20. Januar 2022 zurückgekommen und hat mit Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 neu auch einen TQV durchgeführt. Jedoch sind sich die Beschwerdeführerin und Vorinstanz uneinig, wie dieser zu erfolgen hat respektive welche Vergleichspräparate in den TQV einzubeziehen sind. In diesem Zusammenhang sind sich die Parteien lediglich dahingehend einig, dass die Behandlung von E.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ die Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ ist. Im Folgenden ist zu prüfen, ob der von Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchgeführte TQV sachgerecht ist.

## 7.1

**7.1.1** Die Beschwerdeführerin hat mit Beschwerde vom 18. Februar 2022 (BVGer-act. 1) zunächst geltend gemacht, die Vorinstanz habe entgegen der höchstrichterlichen Rechtsprechung zu Unrecht keinen TQV durchgeführt, weil die Gegenüberstellung der Indikationen gemäss den Fachinformationen zeige, dass sowohl Bx.\_\_\_\_\_ als auch G.\_\_\_\_\_ für die Behandlung derselben Krankheiten, für welche B.\_\_\_\_\_ indiziert sei, eingesetzt werden könnten. Namentlich seien die beiden Präparate für die E.\_\_\_\_\_behandlung einschliesslich der Behandlung von D.\_\_\_\_\_, O.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ indiziert. Dass die Anwendungsgebiete nicht völlig deckungsgleich seien und diese beiden Präparate ein breiteres Anwendungsgebiet abdeckten, schliesse einen TQV mit diesen beiden Präparaten nicht aus. Im Weiteren handle es sich entgegen der Auffassung des BAG bei (...) und (...) E.\_\_\_\_\_ nicht um zwei verschiedene Krankheiten, sondern seien Folge von ein und demselben Ereignis, namentlich einer (...). Im Weiteren enthielten weder Fach- noch Patienteninformation von B.\_\_\_\_\_ eine Anwendungseinschränkung auf (...) E.\_\_\_\_\_.

Tatsachenwidrig sei die Feststellung des BAG, wonach lediglich die Patienteninformation von B.\_\_\_\_\_ einen Warnhinweis enthalte, einen Arzt zu konsultieren, falls Anzeichen für eine Infektionsgefahr vorlägen; dies zeige ein Vergleich der Patienteninformationen der drei Präparate auf (BVGer-act. 1 Rz. 31-46).

**7.1.2** Aufgrund dieser Ausführungen gelangte die Vorinstanz nach anfänglicher Verneinung der Durchführbarkeit eines TQV nach erneuter Prüfung des Sachverhalts zur Ansicht, dass der anfängliche Verzicht auf die Durchführung des TQV in unzulässiger Weise erfolgt sei. Gemäss ihrer Begründung in der Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 ist sie zwar nach wie vor der Ansicht, dass sich die Präparate in der Wirkungsweise voneinander unterschieden, da Bx.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ H.\_\_\_\_\_ enthielten, welches eine bakterizide Wirkung aufweise und im zu überprüfenden B.\_\_\_\_\_ nicht enthalten sei. Dennoch könnten die zugelassenen Indikationen als vergleichbar angesehen werden, da alle drei Präparate im Wesentlichen für die Behandlung von E.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ indiziert seien. Demzufolge könnten sowohl Bx.\_\_\_\_\_ als auch G.\_\_\_\_\_ als Vergleichspräparate in Frage kommen. Da es rechtssprechungsgemäss nicht gerechtfertigt sei, ein Monopräparat mit einem Kombinationspräparat zu vergleichen, wenn ein TQV mit anderen Monopräparaten in Frage komme, sei das BAG der Ansicht, dass ein Vergleich lediglich mit dem Monopräparat G.\_\_\_\_\_ durchzuführen sei. Überdies rechtfertige sich die Nichtberücksichtigung von Bx.\_\_\_\_\_ auch aufgrund des Kostengünstigkeitsprinzips.

## **7.2**

**7.2.1** Mit gegen die Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 gerichteter Beschwerde respektive Replik im Verfahren C-802/2022 vom 30. August 2022 (BVGer-act. 1 im Verfahren C-3768/2022) machte die Beschwerdeführerin geltend, die Wiedererwägungsverfügung beruhe auf einem rechtsfehlerhaft durchgeführten TQV, weil sie statt eines Kosten-Nutzenvergleichs einen rein auf die Präparate B.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ beschränkten Gewichtsvergleich vorgenommen habe. Das BAG habe in seiner Beurteilung Unterschiede in Bezug auf die Wirksamkeit, Dosierung, Anwendungsfrequenz und Behandlungsdauer nicht berücksichtigt. In Bezug auf Bx.\_\_\_\_\_ habe die Vorinstanz keinerlei Erhebungen vorgenommen, sondern sich mit einem pauschalen Hinweis auf das Kostengünstigkeitsprinzip begnügt.

**7.2.2** Mit Duplik vom 7. Dezember 2022 (BVGer-act. 18) widersprach die Vorinstanz der Behauptung der Beschwerdeführerin, wonach sie beim TQV lediglich einen Gewichtsvergleich durchgeführt habe. Die Vorinstanz habe viel mehr die Anwendungsvorschriften der Fachinformationen berücksichtigt, wonach bei B. \_\_\_\_\_ zwei bis drei Mal täglich eine dünne Schicht, was gemäss Dokumentation der Beschwerdeführerin im Rahmen ihres Aufnahmegesuchs für eine Grosspackung von B. \_\_\_\_\_ ca. einem Millimeter entspreche, aufzutragen sei, bis die (...) erfolgt sei. Demgegenüber sei G. \_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation einmal täglich in einer Schicht von zwei bis drei Millimetern aufzutragen. Die zu verwendende Menge an Creme von B. \_\_\_\_\_ oder G. \_\_\_\_\_ sei somit über den Tag gesehen praktisch identisch. Auch die Behandlungsdauer sei gemäss beiden Fachinformation mit zehn bis vierzehn Tagen dieselbe. Zusammenfassend habe die Vorinstanz in der Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 den Sachverhalt auf der entsprechenden Tabelle also lediglich vereinfacht dargestellt, indem sie Faktoren, welche sich «neutralisieren», in concreto die mittlere tägliche Anwendungshäufigkeit, die Menge pro Anwendung sowie die mittlere Anwendungsdauer nicht explizit aufgeführt habe. Bei Bx. \_\_\_\_\_ sei hingegen lediglich die Behandlungsdauer dieselbe; unter Berücksichtigung der erhöhten Applikationsmöglichkeit sowie der Tatsache, dass auch hier eine mindestens zwei bis drei Millimeter dicke Schicht pro Applikation aufgetragen werde, sei bei Bx. \_\_\_\_\_ mit rund zweieinhalb Mal höheren Kurkosten zu rechnen. Dieses Präparat könne deshalb auf Basis des Kostengünstigkeitsprinzips ausgeschlossen werden. Darüber hinaus handle es sich bei Bx. \_\_\_\_\_ um ein Kombinationspräparat. Gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sei im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Vergleich eines Monopräparates mit einer Kombinationstherapie nicht zulässig, sofern dies den Preis des überprüften Präparates verteuern würde.

**7.2.3** Mit Triplik vom 24. Februar 2023 (BVGer-act. 22) führte die Beschwerdeführerin ergänzend aus, ein TQV ausschliesslich mit G. \_\_\_\_\_ sei nicht korrekt, da G. \_\_\_\_\_ nicht die E. \_\_\_\_\_ heilung stimuliere, sondern lediglich das Wachstum von Bakterien und Hefepilzen verhindere oder verlangsamt. Demgegenüber habe B. \_\_\_\_\_ eine entzündungshemmende Wirkung und stimuliere die (...). Dadurch werde die (...) und die (...) beschleunigt. Die J. \_\_\_\_\_ Eigenschaften der C. \_\_\_\_\_ schützen die E. \_\_\_\_\_ zudem vor dem Austrocknen. Die unterschiedlichen Anwendungsgebiete würden durch die unterschiedliche Einteilung im Rahmen des Index Therapeuticus (IT) sowie des Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-Code) bestätigt. E. \_\_\_\_\_ heilung und

oberflächliche Desinfektion von (...) und E.\_\_\_\_\_ zur Prophylaxe von E.\_\_\_\_\_infektionen seien unterschiedliche Anwendungsgebiete und betreffen nicht dieselbe Krankheit; die Arzneimittel seien nicht therapieäquivalent zueinander. Richtigerweise hätte das BAG den TQV für B.\_\_\_\_\_ mit Bx.\_\_\_\_\_ durchführen müssen, wie das der Praxis zur Überprüfung von Mono- und Kombinationspräparaten entspreche. Nicht massgeblich sei das vom BAG angerufene Kostengünstigkeitsprinzip, wonach es ihm freistehe, die Kosten für das in Bx.\_\_\_\_\_ zusätzlich enthaltene H.\_\_\_\_\_ in Abzug zu bringen. Das BAG beschreibe im SL-Handbuch für Kombinationspräparate ein Vorgehen, wonach diese üblicherweise mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten zu vergleichen seien. Für den Vergleich mit wirkstoffgleichen Präparaten sei die Summe der Kosten der entsprechenden Präparate zu berücksichtigen. Es stehe somit dem BAG frei, die Kosten für das in Bx.\_\_\_\_\_ zusätzlich enthaltene H.\_\_\_\_\_ in Abzug zu bringen. Vor diesem Hintergrund seien deshalb keine Gründe ersichtlich, warum das BAG den TQV für B.\_\_\_\_\_ nicht mit dem für die Behandlung der gleichen Krankheit indizierten Bx.\_\_\_\_\_ durchgeführt und dabei die Kosten für H.\_\_\_\_\_ gemäss dem FAP von G.\_\_\_\_\_ in Abzug gebracht habe. Das Vorgehen in der Wiedererwägungsverfügung verletze den Anspruch der Beschwerdeführerin auf einen rechtskonform durchgeführten TQV.

**7.2.4** Mit Quadruplik vom 8. Juni 2023 (BVGer-act. 28) hielt die Vorinstanz an ihren Ausführungen in der Vernehmlassung und Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 sowie in der Duplik vom 7. Dezember 2022 fest.

**7.3** Die Beschwerdeführerin weist zutreffend darauf hin, dass nach höchst-richterlicher Rechtsprechung eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, wenn immer möglich, umfassend mittels APV und TQV zu erfolgen hat; eine Wirtschaftlichkeitsprüfung lediglich anhand eines der beiden Elemente ist nur ausnahmsweise zulässig, namentlich dann, wenn entweder nur ein APV oder nur ein TQV durchführbar ist (vgl. dazu grundlegend BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f.; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3; BGE 142 V 488 E. 8.2 i.f.). Da das Bundesverwaltungsgericht weder an die Begründung noch an die Begehren der Parteien gebunden ist (vgl. E. 3.2 hiervor), ist vorliegend in einem ersten Schritt zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin sowie nunmehr auch die Vorinstanz zu Recht davon ausgehen, dass in casu ein TQV durchführbar ist.

### 7.3.1

**7.3.1.1** Wie bereits dargelegt (vgl. E. 4.4.2.3 hiavor) werden bei der Durchführung des TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV und Art.65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, wobei Art. 34f Abs. 1 KLV präzisierend festhält, dass diejenigen Präparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind. Zu diesen per 1. März 2017 neu gefassten Bestimmungen hatte das BAG sich vorgängig dahingehend geäußert, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten. Diese vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel, wie sie im Rahmen des TQV stattfindet, bildet stets den zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f., E. 5.3; vgl. auch BVGE 2015/51).

**7.3.1.2** Dass die Wirksamkeit und die Kosten (mit Verordnungsänderung per 1.3.2017) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien resp. eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Krankheit darstellten, überprüft würden, stellt eine Präzisierung resp. eine Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe dar; es handelt sich nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitsätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Hinsichtlich der per 1. März 2017 neugefassten Verordnungsbestimmungen hat das Bundesgericht in BGE 147 V 194 klargestellt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Wesentlich ist, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, bislang eine andere gleichwertige Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen. Sie müssen mithin – in der medizinischen Praxisanwendung – wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetz- und mit diesem austauschbar sein (BGE 147 V 194 E. 5.3.2, BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht dabei von Gleichrangigkeit; vgl. im Weiteren Urteile des BGer 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.1 zweiter Absatz, 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1).

**7.3.1.3** Das Bundesgericht hat der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1; vgl. auch Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.).

**7.3.2** Ein Vergleich der Fachinformationen von B.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ zeigt (BVGer-act. 1 Beilagen 3 und 8), dass die Beschwerdeführerin vorliegend zu Recht geltend macht, dass das von der Vorinstanz berücksichtigte Vergleichspräparat keine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ darstellt. Gemäss Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ ist das Arzneimittel zur Behandlung von D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ indiziert und fördert dabei insbesondere die E.\_\_\_\_\_heilung, indem es eine entzündungshemmende und stimulierende Wirkung auf (...) ausübt, welche die (...) beschleunigt. Zusätzlich wird durch die J.\_\_\_\_\_ Eigenschaften der C.\_\_\_\_\_ die E.\_\_\_\_\_ vor Austrocknung geschützt. Demgegenüber ist G.\_\_\_\_\_ gemäss Fachinformation zur *Infektionsprophylaxe* und/oder Therapie von (bereits bestehender) (...) E.\_\_\_\_\_ *infektionen*, O.\_\_\_\_\_, Q.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ (...) indiziert. Das heisst, G.\_\_\_\_\_ wird als Mittel gegen bakterielle Erreger bei E.\_\_\_\_\_ wie O.\_\_\_\_\_, Q.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ eingesetzt. Der darin enthaltene Wirkstoff H.\_\_\_\_\_ weist eine bakterizide und bakteriostatische Wirkung auf. Hingegen enthält die Fachinformation keine Angaben, dass dieses Arzneimittel auch die E.\_\_\_\_\_heilung fördert. Dadurch unterscheidet es sich wesentlich vom vorliegend überprüften Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, dessen E.\_\_\_\_\_heilende Eigenschaft im Vordergrund stehen. Diesen offensichtlichen und wesentlichen Unterschied bei den Indikationen hat die Vorinstanz bei ihrer Beurteilung offenbar übersehen, obwohl sie im Rahmen der Wiedererwägung vom 30. Juni 2022 selbst darauf hingewiesen hat, dass G.\_\_\_\_\_ (wie auch Bx.\_\_\_\_\_) aufgrund des darin enthaltenen H.\_\_\_\_\_ eine bakterizide Wirkung aufweise und sich deshalb in der Wirkungsweise von

B.\_\_\_\_\_ unterscheide. Aufgrund des Ausgeführten eignet sich G.\_\_\_\_\_ in keiner Weise als Therapiealternative für B.\_\_\_\_\_, sondern stellt viel mehr eine ergänzende Therapie bei der Behandlung von E.\_\_\_\_\_ dar, namentlich dann, wenn die zu behandelnden E.\_\_\_\_\_ oder D.\_\_\_\_\_ durch Bakterien oder durch Hefepilze verursachte Infektionsherde aufweisen. Ein gestützt auf einen Vergleich von B.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ durchgeführter TQV erweist sich damit als nicht sachgerecht. In diesem Punkt ist der Beschwerdeführerin beizupflichten.

**7.3.3** Zu prüfen bleibt, ob der von der Beschwerdeführerin beantragte TQV mit Bx.\_\_\_\_\_ als Vergleichs Arzneimittel, von dessen Preis allenfalls der Preis von G.\_\_\_\_\_ abzuziehen sei, sachgerecht ist.

**7.3.3.1** Es trifft zwar zu, dass gemäss Rechtsprechung beim Vergleich hinsichtlich der Indikationen keine absolute Identität erforderlich ist; weist ein Arzneimittel zusätzliche Indikationen auf, die über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehen, steht dies seiner Berücksichtigung als Vergleichs Arzneimittel – allein deswegen – noch nicht entgegen (vgl. Urteile des BVGer C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 5.3; C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 6.1; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.2 und 8.3). Jedoch ist erforderlich, dass das Vergleichspräparat als *echte Therapiealternative* mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen einzuordnen ist. Insbesondere auch bei Arzneimitteln mit mehr als einer Indikation (sog. Multiindikationspräparate) muss ein Vergleichs Arzneimittel eine tatsächliche echte Therapiealternative zum am Therapeutischen Quervergleich (TQV) stehenden, das heisst zum überprüfenden Ausgangs Arzneimittel darstellen, um in den TQV einbezogen werden zu können. Die Vergleichs Arzneimittel müssen wie das zu überprüfende Ausgangs Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en; Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetzbar und mit diesem austauschbar sein (BVGE 2022/4 E. 6.3).

**7.3.3.2** Vorliegend erweist sich das Kombinationspräparat Bx.\_\_\_\_\_ lediglich auf den ersten Blick als echte Therapiealternative zum überprüften Monopräparat B.\_\_\_\_\_. Zwar sind beide Präparate gemäss deren Fachinformationen (vgl. BVGer-act. 1 Beilagen 3 und 7) zur Behandlung von D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ wie auch I.\_\_\_\_\_ indiziert und fördern dabei die Heilung (...). Allerdings verfügt Bx.\_\_\_\_\_ als Kombinationspräparat durch den zusätzlich enthaltenen Wirkstoff H.\_\_\_\_\_ über zusätzliche Eigenschaften, d.h. antibakterielle und antimykotische Eigenschaften, welche B.\_\_\_\_\_ nicht aufweist, so dass Bx.\_\_\_\_\_ – im Gegensatz zu B.\_\_\_\_\_ – zusätzlich zur Prophylaxe und/oder zur Behandlung von

E. \_\_\_\_\_ *infektionen* eingesetzt werden kann. Gegenüber B. \_\_\_\_\_ besitzt Bx. \_\_\_\_\_ somit über einen Mehrwert, der zum Tragen kommt, wenn bei Patienten eine entsprechende Infektionsgefahr besteht oder entsprechende Infektionen bereits aufgetreten sind. Das Bundesverwaltungsgericht hat in einem anderen Fall erkannt, dass es nicht sachgerecht sei, einen Vergleich zwischen einem Kombinationspräparat mit einem entsprechenden Mehrwert und einem Monopräparat ohne diesen Mehrwert durchzuführen (Urteil des BVGer C-589/2015 vom 2. Mai 2017 E. 6.3.7 f.). Im Lichte der oben dargestellten Rechtsprechung (E. 7.3.3.1 hiervor) erweist sich daher Bx. \_\_\_\_\_ nicht als echte Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_. Vielmehr wird Bx. \_\_\_\_\_ dann eingesetzt werden, wenn die alleinige Anwendung von B. \_\_\_\_\_ zur Behandlung von E. \_\_\_\_\_ oder D. \_\_\_\_\_ nicht mehr ausreichend ist, da entweder eine akute Infektionsgefahr besteht oder bereits eine Infektion aufgetreten ist. Insofern könnte Bx. \_\_\_\_\_ eine echte Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ in Kombination mit G. \_\_\_\_\_ darstellen, nicht hingegen zu B. \_\_\_\_\_ als Monopräparat. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, im TQV könnte von Bx. \_\_\_\_\_ der Preis von G. \_\_\_\_\_ abgezogen werden, ist ihr entgegenzuhalten, dass diese rein mathematisch-theoretische Operation bei der Preisbestimmung das Erfordernis der echten Therapiealternative nicht zu erfüllen vermag, kann doch im medizinischen Alltag der Wirkstoff H. \_\_\_\_\_ nicht einfach aus dem Arzneimittel Bx. \_\_\_\_\_ vor der Verabreichung extrahiert werden, wenn B. \_\_\_\_\_ für die Behandlung ausreichend ist, um so die unnötigen Mehrkosten für den nicht indizierten Wirkstoff H. \_\_\_\_\_ einzusparen. Ausserdem käme dies wiederum einem reinen Preisvergleich im Rahmen des TQV gleich, was der höchstrichterlichen Rechtsprechung widersprechen würde (vgl. dazu grundlegend BGE 142 V 26). Dieser Einwand erweist sich daher als unbehelflich.

**7.4** Da gemäss den Parteien unbestritten keine weiteren Präparate für den TQV in Frage kommen, ist aufgrund des Dargelegten entgegen der Ansicht beider Parteien in casu kein therapeutischer Quervergleich möglich. Bei diesem Ergebnis erübrigt sich die Überprüfung der vorinstanzlichen Berechnung des TQV-Niveaus und die in diesem Zusammenhang geltend gemachten Einwände der Beschwerdeführerin.

**7.5** Die im Rahmen der ursprünglich angefochtenen Verfügung vom 20. Januar 2022 vertretene Ansicht der Vorinstanz, wonach keine Therapiealternativen für B. \_\_\_\_\_ zur Verfügung stehen, erweist sich nach dem Dargelegten als zutreffend. Deshalb ist die Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022, welche die ursprünglich angefochtene Verfügung vom

20. Januar 2022 in diesem Punkt ersetzt und in der Folge zu einem geringfügig kleineren Senkungssatz geführt hat, indem ein TQV mit dem Arzneimittel G.\_\_\_\_\_ durchgeführt wurde, entsprechend zu korrigieren.

### 8.

Aufgrund des insgesamt Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die Vorinstanz im Rahmen des APV zu Recht das in Frankreich als Medizinprodukt erhältliche Präparat F.\_\_\_\_\_ als gleiches Arzneimittel qualifiziert, dieses in der Folge für den Auslandpreisvergleich berücksichtigt und dabei den APV auf dieses Präparat beschränkt hat. Hingegen hat die Vorinstanz mit der die ursprünglich angefochtene Verfügung vom 20. Januar 2022 in diesem Punkt ersetzenden Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 zu Unrecht einen TQV durchgeführt, weil das hierfür von der Vorinstanz berücksichtigte Vergleichspräparat G.\_\_\_\_\_ keine Therapiealternative zum überprüften Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ darstellt. Ebenso wenig stellt das von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegte Bx.\_\_\_\_\_ in der Praxis eine echte Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ dar. Folglich hat die Wirtschaftlichkeitsprüfung in Sinne des Ausnahmetatbestandes allein gestützt auf einen APV mit dem im Referenzland Frankreich vertriebenen Referenzprodukt F.\_\_\_\_\_ zu erfolgen. Ein unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränkter Vergleich ist gemäss Rechtsprechung des Bundesgerichts zulässig (BGE 137 V 295 E. 6.3.2), zumal der APV mit Referenzländern erfolgt, welche über wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich verfügen (vgl. Urteil des BVGer C-6046/2014 vom 13. Dezember 2016 E. 8.4.2; vgl. auch SL-Handbuch Ziffer C.3.1). Nachdem der von der Vorinstanz im Rahmen des APV ermittelte Senkungssatz von -82.6958106 % keinen Anlass zu Diskussion gab, entsprechen die Publikumspreise für die verschiedenen Packungen von B.\_\_\_\_\_ denjenigen, die mit ursprünglich angefochtener Verfügung vom 20. Januar 2022 verfügt wurden. Die mit Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 verfügten Publikumspreise für B.\_\_\_\_\_ sind demzufolge insofern und insoweit zu korrigieren, als diese auf Fr. (...) für die kleine Packung (Tb [...] g) und auf Fr. (...) für die grosse Packung (Tb [...] g) festzusetzen sind. Die Beschwerde vom 18. Februar 2022 gegen die Verfügung vom 20. Januar 2022 sowie die Beschwerde vom 30. August 2022 gegen die Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022, mit welchen die Bestätigung der bisher geltenden Publikumspreise von B.\_\_\_\_\_ beantragt wurden, werden abgewiesen.

**9.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**9.1** Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen, wobei der geleistete Kostenvorschuss zu berücksichtigen ist. Da die Beschwerdeführerin unterlegen ist, hat sie die Verfahrenskosten zu tragen. Diese bemessen sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4<sup>bis</sup> VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Verfahrenskosten sind vorliegend auf Fr. 5'000.– festzulegen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

**9.2** Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz hat jedoch keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (BGE 133 V 450 E. 13, BGE 126 V 143 E. 4a und BGE 123 V 309 E. 19 mit Hinweisen). Die unterliegende Beschwerdeführerin hat ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

### **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde vom 18. Februar 2022 gegen die Verfügung vom 20. Januar 2022 und die Beschwerde vom 30. August 2022 gegen die Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 werden abgewiesen.

**2.**

Die Publikumspreise für B.\_\_\_\_\_ werden per (...) 2022 wie folgt festgesetzt:

<b>Arzneimittel</b>	<b>PP [Fr.] neu</b>
B._____ Creme Tb (...) g	(...)

B. _____ Creme Tb (...) g	(...)
---------------------------	-------

**3.**

Die Preise gemäss Dispositiv-Ziffer 2 sind im Bulletin des BAG zu veröffentlichen.

**4.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

**5.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**6.**

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der

Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: